

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Hepa – Merz<sup>®</sup>, 3 g, granule za oralni rastvor**

**Ornitinaspartat**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Hepa-Merz i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hepa-Merz
3. Kako se uzima lek Hepa-Merz
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hepa-Merz
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Hepa-Merz i čemu je namenjen**

Lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor stimuliše povećanje sinteze uree u jetri i na taj način dovodi do neutralizacije amonijaka u organizmu. Osim toga, podstiče neutralizaciju amonijaka i u drugim tkivima, van jetre.

Lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor se koristi u lečenju udruženih ili posledičnih poremećaja koji su rezultat oslabljene funkcije jetre (npr. ciroza jetre) sa simptomima trenutno prikrivene (latentne) i manifestne hepatične encefalopatije.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hepa-Merz**

### **Lek Hepa Merz ne smete uzimati:**

- Ako ste preosetljivi (alergični) na aktivnu supstancu ornitinaspartat, boju Orange yellow S (E 110) ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka Hepa – Merz, granule za oralni rastvor (navedene u odeljku 6).
- Ako imate oslabljenu funkciju bubrega (renalna insuficijencija); na ovo može ukazati vrednost kreatinina u serumu veća od 265 mikromola (3 mg/100 mL), što može biti smernica tokom terapije lekom Hepa-Merz.

### **Upozorenja i mere opreza**

Lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor sadrži 1,13 g fruktoze po kesici (odgovara 0,11 CEU). Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa dijabetes melitusom.

Dugotrajna primena leka Hepa – Merz, granule za oralni rastvor može imati štetan uticaj na zube (karijes).

Nema dostupnih podataka o upotrebi ovog leka kod dece.

### **Drugi lekovi i Hepa-Merz**

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ispitivanja interakcija sa drugim lekovima nisu rađena. Do sada nema poznatih interakcija.

### **Uzimanje leka Hepa Merz sa hranom i pićima**

Rastvoreni sadržaj 1-2 kesice leka Hepa – Merz, granula za oralni rastvor se pije do 3 puta u toku dana. Hepa – Merz, granule za oralni rastvor se rastvaraju u dosta tečnosti (npr. čaša vode, čaja ili voćnog soka) i piju u toku ili nakon obroka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Bezbednost korišćenja leka Hepa – Merz, granule za oralni rastvor u periodu trudnoće nije utvrđena. Lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor ne treba da koristite u periodu trudnoće, osim ukoliko Vaš lekar ne proceni da potencijalna korist od primene leka prevazilazi mogući rizik.

Nije poznato da li se aktivna supstanca koju sadrži lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor izlučuje u majčino mleko. Zato treba izbegavati primenu leka Hepa – Merz, granula za oralni rastvor tokom dojenja, osim ukoliko Vaš lekar ne proceni da potencijalna korist od primene leka prevazilazi mogući rizik.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Sposobnost prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama, može biti umanjena tokom primene leka Hepa – Merz, granule za oralni rastvor kao posledica same bolesti.

### **Lek Hepa-Merz sadrži fruktozu i boju Orange yellow S (E 110)**

Lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor sadrži fruktozu. U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor sadrži boju Orange yellow S (E 110) koja može izazvati alergijske reakcije.

### **3. Kako se uzima lek Hepa-Merz**

Lek Hepa - Merz, granule za oralni rastvor uzimajte uvek tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vaš lekar nije drugačije propisao, uobičajena doza je:

Rastvoreni sadržaj 1-2 kesice Hepa – Merz, granula popiti ne više od 3 puta dnevno.

Način primene:

Lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor treba rastvoriti u dosta tečnosti (npr. čaša vode, čaja ili soka) i popiti u toku ili nakon obroka.

#### **Ako ste uzeli više leka Hepa-Merz nego što treba**

Do sada nisu zabeleženi znaci trovanja usled predoziranja ovim lekom.

Ukoliko ste uzeli više leka nego što je propisano obratite se svom lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Hepa-Merz**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu. Uzmite sledeću dozu u predviđeno vreme. Ako imate dodatna pitanja u vezi primene ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Hepa-Merz**

Nije primenljivo.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalost je definisana kao:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Moguća neželjena dejstva leka Hepa – Merz, granula za oralni rastvor:

Povremena: mučnina, povraćanje, bolovi u želucu, nadimanje, proliv.

Veoma retka: bolovi u udovima.

Opisana neželjena dejstva su prolaznog karaktera i ne zahtevaju prekid terapije.

Lek Hepa – Merz, granule za oralni rastvor sadrže boju Orange yellow S (E 110) koja može izazvati alergijske reakcije.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Hepa-Merz**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hepa-Merz, granule za oralni rastvor posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i kesici nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Hepa-Merz**

Aktivna supstanca je ornitinaspartat.

1 kesica sa 5 g granula sadrži 3 g ornitinaspartata.

Pomoćne supstance su: limunska kiselina, bezvodna, saharin-natrijum, natrijum-ciklamat, fruktoza, povidon 25, aroma limuna, aroma pomorandže, boja Orange yellow S (E 110).

### **Kako izgleda lek Hepa-Merz i sadržaj pakovanja**

Granule: granule belo-narandžaste do narandžaste boje, mirisa na pomorandžu.

Rastvor: opalescentan rastvor, svetlonarandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje: kesica (papir/PE/AI/PE) koja sadrži 5g granula.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 30 kesica i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

SALVEO DOO BEOGRAD

Tošin bunar 272, Beograd

**Proizvođač:**

MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA,  
Reinheim, Ludwigstrasse 22  
Nemačka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03402-19-001 od 04.09.2020.